

# 临床药师干预对我院中药注射剂临床使用的影响

张健\*,裴慧,黄帅,臧传军(赣榆县人民医院药剂科,江苏赣榆 222100)

中图分类号 R287;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)47-4511-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.47.33

**摘要** 目的:评价临床药师干预对中药注射剂临床使用的影响,为提高我院合理用药水平提供参考。方法:由临床药师对我院中药注射剂的使用进行为期1年的干预,收集干预前(2012年4—6月)、后(2013年4—6月)各1000份住院患者的病例资料,分别设为对照组和干预组,分析两组患者使用中药注射剂的使用率、合理性、临床疗效及不良反应(ADR)的发生情况。结果:干预组的中药注射剂使用率和ADR发生率均显著低于对照组,而适应证、用法用量、溶媒的选择、溶媒用量、配伍等方面的合理性显著高于对照组,两组比较差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。结论:临床药师的干预可使中药注射剂的使用更为安全、合理。

**关键词** 临床药师;中药注射剂;干预;影响;合理用药;不良反应

## Effects of Clinical Pharmacist Intervention on Clinical Use of TCM Injections

ZHANG Jian, PEI Hui, HUANG Shuai, ZANG Chuan-jun (Dept. of Pharmacy, Ganyu County People's Hospital, Jiangsu Ganyu 222100, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To observe the effects of clinical pharmacist intervention on the clinical use of TCM injections, and to evaluate the effect of clinical pharmacist intervention. **METHODS:** After one year of intervention to TCM injection, medical information of 1 000 patients receiving TCM injections after intervention (Apr.-Jun. 2013) were collected as intervention group, while those of 1 000 patient receiving TCM injections before intervention (Apr.-Jun. 2012) were collected as control group. The utilization rate rationality, clinical efficacy and ADR of TCM injections were analyzed in 2 groups. **RESULTS:** The rationality of indications, usage and dosage, solvent choice, solvent amount, compatibility and other aspects were significantly improved in intervention group. Compared with control group, the clinical efficacy of intervention group was increased, and the incidence of ADR was decreased. There was statistical significance between 2 groups ( $P<0.05$ ). **CONCLUSIONS:** The clinical pharmacist intervention makes the use of TCM injections safer, more reasonable, and can improve the clinical efficacy.

**KEYWORDS** Clinical pharmacist; TCM injections; Intervention; Effect; Rational drug use; ADR

中药注射剂是指中药饮片经提取、纯化后制成的供注入人体内的溶液、乳液及供配置成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂,其种类包括注射液、注射用无菌粉末和注射用浓溶液,可供临床用于肌肉、静脉注射或静脉滴注等<sup>[1]</sup>。中药注射剂是中药的创新剂型,较传统中药剂型具有生物利用度高、药效迅速、作用可靠等优势,尤其是在治疗急性感染性疾病、心脑血管疾病、恶性肿瘤等疾病中发挥着不可替代的作用<sup>[2]</sup>。但是,由于目前临床对中药注射剂的不合理使用,增加了中药注射剂发生不良反应(ADR)的几率,影响了其在临床的使用。为了探讨如何安全、有效地使用中药注射剂,我院临床药师对临床中药注射剂的使用进行了为期1年的干预,取得了较好的效果,现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

分别随机抽取我院2013年4—6月(干预后)和2012年4—6月(干预前)各1000份住院患者的病历资料,统计其中使用中药注射剂的患者,分别设为干预组和对照组;本研究中的中药注射剂主要是指批准文号为“国药准字Z”开头的中药注射剂,及部分从植物药中提取的单体或有效部位的“国药准字H”

的注射剂。

### 1.2 干预措施

1.2.1 制订用药规范 将我院现有中药注射剂的组成、溶媒、用法用量及注意事项、禁忌、贮藏方法等按说明书要求整理汇总成册,作为临床中药注射剂的使用规范,下发到各临床科室。

1.2.2 组织学习培训 由医务科牵头,我院临床药师对全院医务人员进行《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》《中药注射剂临床使用基本原则》的学习培训;并开展中药注射剂合理使用知识讲座,内容包括中药注射剂的适应证、用法用量、溶媒的选用、药物相互作用、配伍及ADR等。

1.2.3 查房、审核医嘱 临床药师在查房过程中对发现的用药问题及时提出意见和建议,并对出现率较高的问题,重点跟踪解决。

1.2.4 分析与反馈 临床药师每季度对各科室中药注射剂的使用情况进行汇总分析,及时将结果上报医务科、药剂科,由医务科反馈到临床科室;针对已发现的各种中药注射剂不合理使用问题及时采取干预措施,发布相关信息和合理用药建议。

1.2.5 动态监测与处罚 临床药师每月统计临床使用中药注射剂的销售金额,实行临床使用动态监测,对使用量大的中药

\* 副主任中药师。研究方向:临床药学。电话:0518-86216077。E-mail:gyxzhangjian@qq.com

注射剂(月排名第1或连续3个月排名在前3位)进行分析,并将不合理用药情况上报医务科、药剂科,进行院内通报。对不合理使用中药注射剂的医师进行处罚,对使用量大的中药注射剂实行限量使用。

1.2.6 重视中药注射剂ADR的监测和评价工作 临床药师每周两次去临床科室搜集ADR病例,及时向相关科室反馈信息。

### 1.3 评价依据与标准

收集两组患者的基本信息、处方信息(药物品种、用法用量、溶媒选择及用量、用药疗程、配伍情况、适应证等)及发生ADR的相关情况。根据药品说明书、《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知书》《中药注射剂临床使用基本原则》《中成药临床指导原则》制定具体的评价指标及用药合理性评价标准。凡用法用量、溶媒选择及用量、适应证符合药品说明书要求的,判定为合理,否则判定为不合理;未与其他药物混合注射者判定为合理,与其他药物混合注射者判为不合理。

### 1.4 统计学方法

采用SPSS 11.0统计软件进行数据分析。计数资料采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者中药注射剂使用率比较

干预前,1 000例患者中有516例使用中药注射剂,使用率为51.6%;而干预后有452例使用中药注射剂,使用率为45.2%,两组患者的使用率比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

### 2.2 两组患者中药注射剂使用过程中存在问题的比较

将两组患者使用中药注射剂的过程中出现的问题进行分类统计,结果发现,两组患者均存在超适应证用药、剂量偏大、未使用说明书指定溶媒、溶媒用量偏少等问题。但是,干预组经临床药师干预后,没有再发生中药注射剂与其他药物混合注射的现象,且其他问题的发生率均较干预前显著降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),详见表1。

表1 两组患者中药注射剂使用过程中存在问题的比较 [例(%)]

Tab 1 Comparison of the problems about the use of TCM injection between 2 groups [case(%)]

组别	n	超适应证用药	未使用指定溶媒	剂量偏大	溶媒用量偏少	与其他药物混合注射
对照组	516	90(17.4)	136(26.4)	86(16.7)	146(28.3)	16(3.1)
干预组	452	38(8.4)*	90(19.9)*	52(11.5)*	44(9.7)*	0(0.0)*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

vs. control group: \* $P < 0.05$

### 2.3 两组患者ADR发生率比较

对照组发生ADR 16例,发生率为3.1%;干预后,干预组仅发生6例ADR,发生率为1.3%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

## 3 讨论

近年来,大量中药注射剂进入临床,中西药的联合应用已越来越普遍。然而,中药注射剂多为中药提取物的混合物,成分复杂,难以分离出完全定量的产品,导致其疗效不稳定、安全性不高,临床ADR的发生率较高;此外,临床医师在使用中药注射剂的过程中也存在不合理的现象,包括超剂量、长期应用、配伍不合理等<sup>[9]</sup>,这些都是中药注射剂ADR频发的重要原因。《中药注射剂临床使用基本原则》<sup>[10]</sup>明确规定,中药注射剂

临床使用应辨证用药,严格按照药品说明书规定的功能主治使用,禁止超适应证用药;严格掌握用法用量及疗程,按照药品说明书推荐剂量、配制要求、给药速度、疗程使用药品,不得超剂量、过快滴注和长期连续用药。为此,我院临床药师对中药注射剂不合理使用现象进行了有针对性的干预,结果显示,干预后中药注射剂的使用率较干预前显著降低,使用比例由51.6%降至45.2%;在用药合理性方面,干预组与对照组相比,超适应证用药、未使用说明书指定溶媒、剂量偏大、溶媒量偏少、与其他药物混合注射等的比例明显减少,说明临床药师的干预对临床合理用药有着积极的作用。

由于中药材本身成分的复杂性导致了中药注射剂化学成分的多样性,这就容易导致中药注射剂某些指标的不可控性和质量的不稳定性<sup>[9]</sup>。中药注射剂除了成分复杂以外,制备工艺、质量控制标准等方面的问题也较易引起ADR;同时,临床不合理使用也是造成中药注射剂发生ADR的另一个主要因素<sup>[6]</sup>。有文献报道,中药注射剂超剂量用药可加大ADR的发生概率<sup>[7]</sup>;另有研究表明,有些中药注射剂与常用大输液配伍后,不溶性微粒增加可引起发热或过敏反应<sup>[9]</sup>。由本研究结果可见,我院临床药师的及时干预可使中药注射剂的ADR发生率显著降低,说明临床药师干预对减少中药注射剂ADR的发生率有较好的效果。

我院临床药师通过各种有效措施积极干预,使医护人员加强了相关中药药物知识的学习,掌握了中药注射剂的适应证及禁忌证,并在用药过程中做到了:使用药物前详细询问患者有无药物过敏史;在中西药注射剂联合使用过程中,中间间隔使用氯化钠溶液冲管;谨慎使用中药注射剂的配伍联合用药,尽量单品种输注中药注射剂等,在严格按照适应证用药、按照说明书规定的用量用法、选择溶媒、溶媒用量、配伍等方面取得了显著的效果,提高了中药注射剂的疗效,降低了ADR的发生率。

综上所述,临床药师的干预可使中药注射剂的临床使用更为安全、有效,也反映了临床药师对临床安全用药的重要性和必要性。

## 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2010年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 13.
- [2] 任德权, 张佰礼. 中药注射剂临床使用指南[M]. 1版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 7.
- [3] 秦怡强, 陈薇, 蔡小玲. 我院2009—2010年中药注射剂不良反应干预前后对比分析[J]. 中国药房, 2012, 23(7): 653.
- [4] 卫生部, 国家食品药品监督管理局, 国家中医药管理局. 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知[S]. 2008.
- [5] 李小梅, 郑咏池, 王洪贵, 等. 临床药师对中药注射剂使用的干预作用分析[J]. 华西医学, 2011, 26(9): 1 386.
- [6] 陆小元. 药学干预在促进中药注射剂使用合理性中的意义[J]. 湖南中医药大学学报, 2012, 32(8): 62.
- [7] 张惠霞, 陈建玉, 宋成. 3414例中药注射剂不良反应分析[J]. 中国药物警戒, 2006, 3(4): 232.
- [8] 吴雪梅, 钟智. 中草药针剂与输液配伍的不溶性微粒考察[J]. 中国医院药学杂志, 1999, 19(2): 81.

(收稿日期: 2014-08-20 修回日期: 2014-09-12)